

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2015

“Objetivos de Calidad y factores a tener en cuenta en los análisis de gases en sangre”



Índice

- ✓ ¿Por qué las normas de calidad?
- ✓ Implicaciones de los estándares ISO
- ✓ Requerimientos Técnicos Analíticos
- ✓ Riesgos Preanalíticos potenciales
- ✓ Uso de QC interno
- ✓ Diferencias entre control interno y externo
- ✓ Acreditación y validación del método

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2015

Objetivos de calidad

Se estima que $\frac{3}{4}$ de las decisiones clínicas se basan en los resultados de las pruebas de laboratorio.



Los laboratorios han implementado los *Sistemas de Gestión de la Calidad como mecanismo para demostrar su competencia técnica.*



Estos sistemas se basan en normas internacionales como:

1. ISO 15189, para laboratorios clínicos
2. ISO 22870 Point-of-care testing

(Cada país adapta estas normas de forma local)

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2015

Calidad de los resultados de los parámetros en un analizador de gases en sangre

| | |
|--------------|--|
| pH | pH |
| Gases | $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ |
| Electrolitos | $c\text{K}^+$, $c\text{Na}^+$, $c\text{Ca}^{2+}$, $c\text{Cl}^-$ |
| Metabolitos | $c\text{Glu}$, $c\text{Lac}$, $c\text{Bil}$ y Crea |
| CO-oximetría | $s\text{O}_2$, $c\text{Hb}$, $F\text{O}_2\text{Hb}$, $F\text{COHb}$, $F\text{MetHb}$, $F\text{HHb}$, $F\text{HbF}$ |

“El análisis de pH y gases en sangre tiene más impacto en el cuidado de pacientes que cualquier otra analítica en laboratorio. En los análisis de gases en sangre, un resultado incorrecto puede ser peor para el paciente que la falta de resultado”.

**CLSI Document C27-A,
Approved Guideline, April
1993.**

Implicaciones de los estándares ISO

- ISO 15189, en la sección 5.6, establece que un "laboratorio diseñará el sistema de control interno que verifique que se consigue la calidad deseada en los resultados"

La calidad deseada de los resultados se basa en el objetivo de calidad del laboratorio o tolerancia de error aceptable en los resultados de las pruebas de laboratorio.



| | imprecisión | error sistemático | error total |
|----------|--------------------|---------------------------------------|-------------|
| mínimo | $CV_a < 0,75 CV_w$ | $ES_a < 0,375 \sqrt{CV_w^2 + CV_b^2}$ | $ET_a < k$ |
| deseable | $CV_a < 0,50 CV_w$ | $ES_a < 0,25 \sqrt{CV_w^2 + CV_b^2}$ | $ET_a < k$ |
| óptimo | $CV_a < 0,25 CV_w$ | $ES_a < 0,125 \sqrt{CV_w^2 + CV_b^2}$ | $ET_a < k$ |

donde $k = 1,65$ ($\alpha=0,05$); $k = 2,33$ ($\alpha=0,01$);

CV_w es el coeficiente de variación biológica intraindividual;

CV_b es el coeficiente de variación biológica interindividual.

Tabla 1.

| Sistema | Magnitud | Variación biológica | | Especificaciones deseables | | |
|---------|-----------------|---------------------|-----------------|----------------------------|--------|--------|
| | | CVi | CV _G | CV (%) | ES (%) | ET (%) |
| Srm. | Calcio ionizado | 1,7 | 1,9 | 0,85 | 0,64 | 2,04 |
| Srm. | Cloruro | 1,3 | 1,35 | 0,65 | 0,47 | 1,54 |
| Srm. | Potasio | 4,6 | 5,6 | 2,3 | 1,81 | 5,61 |
| Pla. | Glucosa | 4,5 | 5,8 | 2,25 | 1,84 | 5,55 |
| San. | Lactato | 8,6 | 14,7 | 4,3 | 4,26 | 11,35 |
| San. | pCO2 | 4,8 | 5,3 | 2,4 | 1,79 | 5,75 |
| Srm. | Sodio | 0,6 | 0,7 | 0,3 | 0,23 | 0,73 |
| San. | pH | 3,5 | 2 | 1,75 | 1,01 | 3,9 |

Siempre que sea posible, lo recomendable es utilizar las especificaciones de laboratorio tenga dificultades para alcanzarlas, se utilizan las especificaciones mínimas. Las especificaciones óptimas son una opción libre para el laboratorio que quiera plantarse el nivel de calidad más alto.

- Requerimientos Técnicos Analíticos:

1. Calificación de instrumentos
2. Requisitos de Calidad
3. Validación / Verificación de Métodos
4. Planificación de Control de Calidad
5. Control de Calidad Interno
6. Control de Calidad Externo

La Garantía de Calidad

La Garantía de Calidad ha de tener en cuenta:

1. El método de análisis se ajuste a las necesidades del laboratorio
2. Control de la Fase Pre analítica: petición del análisis, identificación de la muestra, estabilidad del estado respiratorio del paciente, elección del tipo y cantidad de anticoagulante que debe llevar el dispositivo de toma de muestra, realización de la toma de muestra, su transporte y una correcta homogeneización antes de su análisis.
3. Control de la Fase Analítica, que garantiza los resultados del análisis.
Utilizando Control de Calidad
4. Fase Post analítica: comunicación de resultados y relación del clínico con el laboratorio.

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2015

En los analizadores de gases en sangre hay que considerar



“La toma de una muestra de sangre, así como su manejo y transporte, son factores clave en la exactitud de los análisis en el laboratorio clínico y por tanto en la adecuación del tratamiento del paciente”

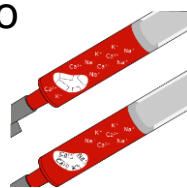
“La sangre arterial es uno de los especímenes más sensibles de los que se envían al laboratorio clínico para su análisis”

Preparación previa a la toma de muestra

Correcta identificación del paciente/muestra



Uso de anticoagulante adecuado
tipo/cantidad



Heparina sólida balanceada (Na⁺, K⁺, Ca²⁺). 60 UI /mL

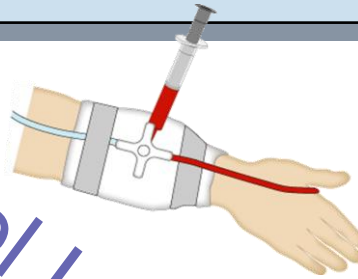
Adecuada estabilización del estado
respiratorio del paciente



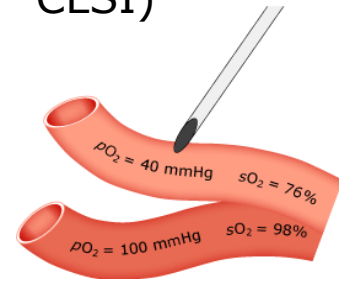
Paciente en reposo por lo
menos durante 5 min.
En caso de ventilación, esta
no debería variar por lo
menos durante 20 min

Toma/manejo de la muestra

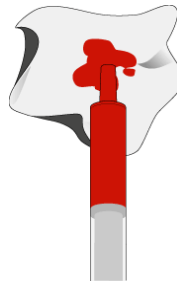
Eliminación de la solución de lavado de las líneas arteriales antes de la toma de muestra



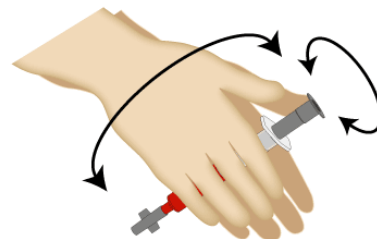
2 veces el espacio muerto del catéter (CLSI)



Mezcla de sangre venosa y arterial durante la punción



Burbujas en la muestra



Mezcla con la heparina

Evitando la hemólisis

Condiciones de almacenamiento

Recomendación general de almacenaje

No enfriar la muestra

Analizar en menos de 30 min

Para muestras con alto valor de pO_2
Analizar en menos de 5 min

Para estudios especiales, e.j. shunt
Analizar en menos de 5 min

Para muestras con altos niveles de leucocitos o plaquetas
Analizar en menos de 5 min

En retraso en el análisis
En caso de que el análisis se retrase más de 30 min, se recomienda el uso de jeringas de cristal y su enfriamiento en hielo triturado

- **El almacenamiento y el transporte se deberían evitar lo máximo posible** debido a

- Naturaleza volátil de los gases
- Metabolismo de la sangre

- Si se mide GLU/LAC, tener en cuenta que un almacenamiento de 30 min puede desviar los resultados significativamente

- No se recomienda el almacenamiento en frío de las muestras cuando se mantienen en plástico CLSI

Preparación previa al análisis

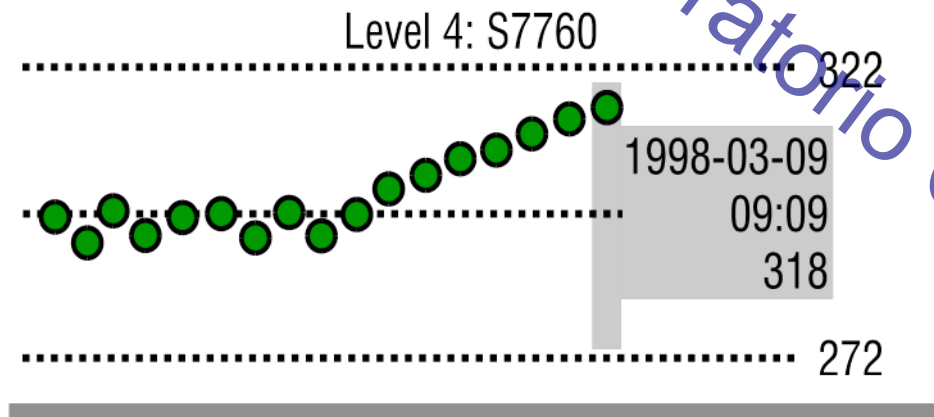
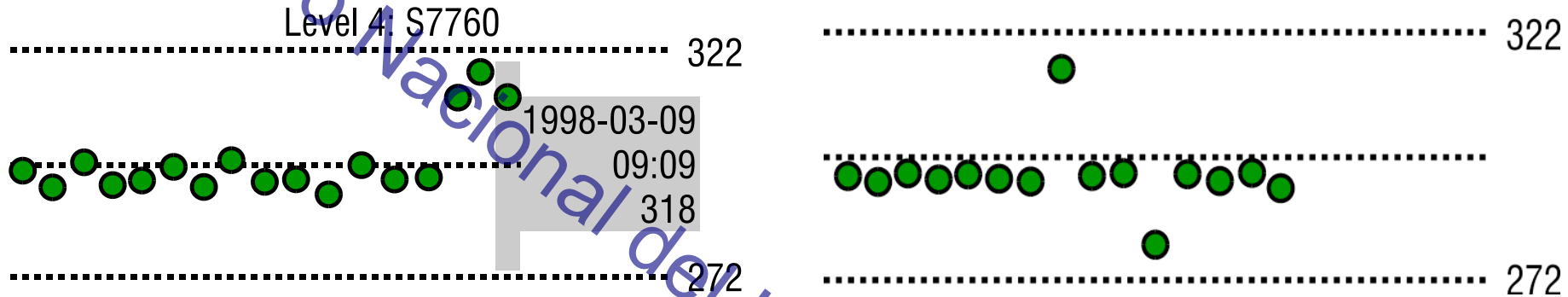
- Inspección visual de coágulos en la muestra
- Homogeneización adecuada de la muestra
- Identificación de la muestra durante el análisis

Uso del QC interno

Según la CLIA: los analizadores de gases en sangre deben analizar:

- Al menos un Control de Calidad cada 8 horas y 3 niveles (bajo, normal y alto) cada día, además se deben revisar los resultados de los parámetros de QC antes de validar los resultados de un paciente.
- Los resultados del QC deben revisarse antes de informar los resultados de los pacientes, para asegurar las especificaciones de calidad.

Cada día hay que comprobar el comportamiento del analizador



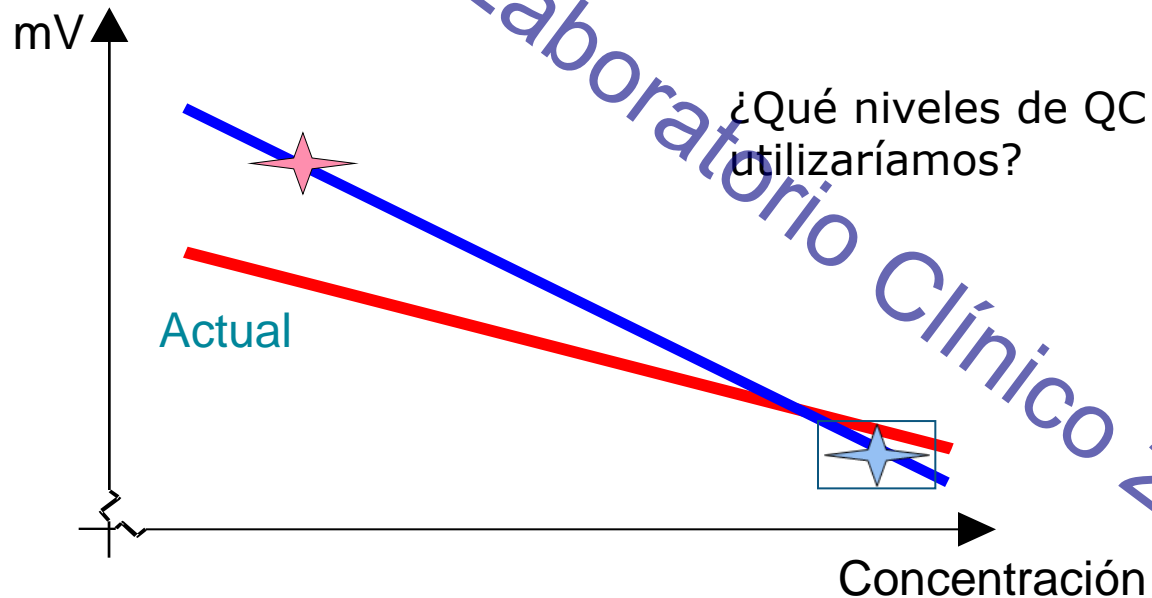
Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2015

Verificación de la línea de calibración

¿La inclinación de una línea de calibración es la correcta?

¿Cómo sabemos que es la correcta?

Utilizando los QCs



Básico en la utilización del Control de Calidad

- Validar un resultado dudoso
 - Realizar un mantenimiento preventivo
 - Asegurar que estamos trabajando dentro de unos estándares de calidad
 - Documentar el nivel de calidad en el análisis de cada muestra
- En definitiva validar el funcionamiento del analizador en términos de:

- Exactitud
- Precisión



Control de calidad interno o externo

- Diario, **3 niveles al día**
- Rangos de control conocidos
- Resultados almacenados en el analizador
- **Evaluación instantánea del funcionamiento analizador**
- **Gráficos de tendencia que permiten comparar los resultados en el tiempo**
- Documentación del funcionamiento del analizador en todo momento

- 1 vez al mes
- No hay rangos conocidos
- Resultados se envían al proveedor del control
- Los informes se reciben 1 mes más tarde aprox.
- Compara resultados aislados de distintos hospitales
- Documentación menos frecuente del funcionamiento del analizador
- Informe del funcionamiento del analizador en un momento concreto

Control de Calidad manual

- Las ampollas han de mantenerse a temperatura ambiente al menos durante **5 horas antes de su uso** (entre 18 y 32 °C)
- Se **debe agitar vigorosamente** la ampolla durante 15 segundos para asegurar la homogeneidad (equilibrio entre la fase acuosa y gaseosa)
- **Evitar calentar la ampolla** con la mano
- Hay que **analizar la ampolla inmediatamente** después de abrirla para evitar la contaminación atmosférica
- Es mejor **utilizar los adaptadores** para transferir la muestra al analizador con el fin de minimizar la contaminación.
- Es **importante considerar la temperatura ambiente** de la ampolla para estandarizar los resultados y poder compararlos

Implicaciones de los estándares ISO

- ISO 22870 establece que "el director de calidad es el responsable del diseño, implementación y manejo del QC que asegure que en POCT se trabaje conforme a los estándares de calidad del laboratorio.
- Ambos estándares ISO (15189 y 22870) requieren acciones correctivas cuando los resultados no son aceptables y es de obligado cumplimiento hacer revisión de los datos de QC como parte del seguimiento de la garantía de calidad para detectar y prevenir errores potenciales

Además la ISO 15189 reconoce la responsabilidad del laboratorio para monitorizar y mejorar la fase pre analítica

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2015

- Acreditación y control externo. ¿Voluntario?

La norma UNE-EN ISO 15189 indica que **el laboratorio debe seleccionar procedimientos analíticos** que hayan sido validados para la utilización prevista

Los procedimientos analíticos normalizados deben ser verificados, de forma independiente, por el laboratorio antes de incluirlos en el uso cotidiano. Para ello, el laboratorio debe disponer de la información del fabricante o de la bibliografía sobre las prestaciones analíticas del procedimiento

En definitiva estamos estableciendo un procedimiento para comprobar que cada día el analizador se mantiene funcionando en las especificaciones del fabricante.

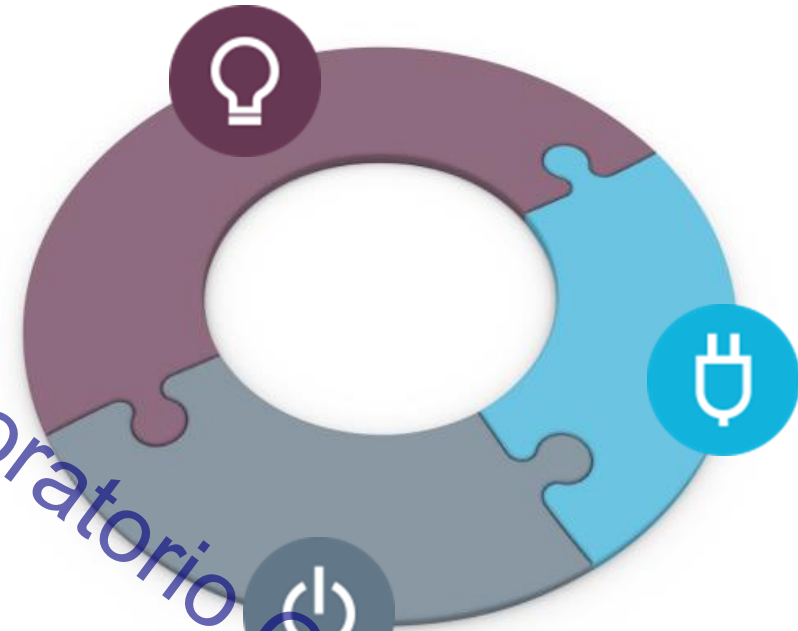
Accreditación y validación del método

- Antes **de proceder a la validación**, es indispensable un periodo suficiente de **entrenamiento y familiarización** con el nuevo procedimiento de medida.
- El **protocolo propuesto por la guía EP15** requiere ensayar 20 muestras con concentraciones del parámetro cubriendo el intervalo reportable del método. Ensayar las muestras bajo las condiciones de rutina del laboratorio y medir con los dos sistemas de medición de 5 a 7 muestras por día, en un periodo de 3 a 4 días, de preferencia de manera simultánea (4 h de diferencia máximo).
- Con los resultados obtenidos, **se calculan las diferencias entre las muestras del método que va a ser reemplazado y el método a verificar**.

Esto se hace analizando también QCs internos y comprobando que el analizador está trabajando según las especificaciones del fabricante.

¿Preguntas y reflexión?

- Hay programas estadísticos que dan resultados de SD y CV% de los datos de calidad. Pero ¿con un peer group (grupo paritario) apropiado?
- ¿Con qué frecuencia se cambian los lotes de QC ?
- ¿Cómo se analizan los datos estadísticos acumulados?



Instalación
Uso
Conformismo